上虞市创烨生物有限公司
地址：浙江省上虞市高新技术产业园区鸿天工业园
电话：0575-82578768　　传真：0575-82578758
网址：www.cy-bio.com　　邮箱：sales@cy-bio.com

前白蛋白（PA）测定试剂使用说明书

【简介】

用于体外定量测定人血清、血浆中前白蛋白（PA）的含量。

血清中前白蛋白（PA）的降低对于了解蛋白质在营养不良和肝功能不全时具有重要意义。营养不良、急性肝炎、肝硬化、肾病综合症时明显降低。柯兴综合症、霍奇金病时会导致升高。一些药物如雄激素、糖皮质激素、口服避孕药可引起降低，而雌激素、乙胺碘呋酮可引起升高。

【测定方法】

免疫比浊法。

【测定原理】

样品中前白蛋白（PA）可与试剂中相应的特异性抗-PA 抗体结合形成抗原-抗体复合物，产生一定浊度。该浊度高低在一定抗体存在时与抗原的含量成正比。在 340nm 波长下测定浊度并通过多点定标曲线可进行前白蛋白的定量测定。

【试剂盒组成】

	规　　格	组　　份	浓　　度
试剂	液体 3:1	Tris-HCl 缓冲液;PEG;NaCl; 羊抗人 PA 抗血清;防腐剂	适量

【样本要求】

1、空腹采血，采血前不宜做剧烈运动。

2、用干燥管采血加塞送检，请勿用抗凝管采血。

3、避免采用溶血、乳糜状样品。血液分离血清后 2～8℃可稳定一周。

【测定步骤】

1、本试剂为液体双试剂，可直接使用。

2、测定参数：主/副波长：340/700nm；反应方向：正反应；反应时间：样本与 R1 混匀后孵育 3-5 分钟，读取 A1，加入 R2 孵育 5 分钟后读取 A2，求得吸光度变化率△A（A2-A1）。

3、测定方法：

加入物	空白管	校准管(S)/样本管（T）
蒸馏水(uL)	6	-
校准液/样本（μl）	-	6
试剂Ⅰ	225	225
混匀，37℃孵育 3-5 分钟读取 A1		
试剂Ⅱ(uL)	75	75
混匀，37℃孵育 5 分钟后，读取吸光度 A2，△A=A2-A1。		

4、校准：多点非线性（logit）校准，建议采用试剂配套或具有溯源性的校准品。

5、质量控制：建议每天采用正常和异常水平质控品进行内部质量控制。

6、结果计算：5 点浓度校准，第 1 点为蒸馏水，定值为 0,将各点浓度依次输入仪器，仪器定标时自动作出剂量响应曲线，样本测定时，样本△A 乘以校准曲线中相应因子后换算成浓度。

【性能指标】

1、灵敏度：浓度为 300mg/L 的样品，吸光度变化值（△A）应≥0.05

2、特异性：胆红素＜342μmol/L，甘油三酯＜5.6mmol/L，血红蛋白＜2.0g/L，维生素 C＜0.5g/L 对测定结果造成的干扰，偏倚在±15%内。

3、试剂空白吸光度（A）≤0.10。

4、准确性：测定定值质控品测值在控。

5、线性范围：（50.0～600.0）mg/L，回归系数r^2≥0.98。

6、精密度：批内变异系数（CV）≤5%，批间变异系数（CV）≤8%。

【检验方法的局限性】

1、用于测定线性范围内的样品，如样本超出线性，用生理盐水稀释后测定，结果乘稀释倍数报告。

2、抗凝样品对检验结果造成负干扰。

【注意事项】

1、 试剂、样本比可根据仪器要求，按比例进行适当调整。

2、 试剂中含防腐剂，避免接触皮肤、内膜，如不慎接触，即用大量流水冲洗。如不慎接触眼睛或吞咽，立即找医生救护。

3、操作时须做好个人安全防护，预防样本、试剂、校准品与人体直接接触。

4、开瓶用剩的试剂勿与新开瓶试剂混用，防止污染新开瓶试剂。

5、建议每天测定试剂空白，试剂更换批次时须进行校准。

6、试剂失效指标：试剂空白吸光度（A）＞0.10，或产生沉淀、变色。

【参考范围】

（200.0～400.0）mg/L ；上述参考范围仅供参考，建议各实验室建立本实验室参考值。

【储存条件与有效期】

试剂密封避光存贮于 2～8℃，有效期 12 个月，不能冰冻。开瓶后有效期 1 个月。

【参考文献】

《全国临床检验操作规程》，第三版